

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

## بررسی تاثیر و عدم تاثیر فلپ پایه دار چرخنده بر شرایط پریدنتال مولر دوم مندیبل بعد از جراحی دندان عقل

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی فلپ پایه دار چرخنده بر شرایط پریدنتال مولر دوم مندیبل بعد از جراحی دندان عقل انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سو کور است. جامعه پژوهش شامل بیماران مراجعه کننده به یک مطب شخصی دندانپزشک خواهد بود. تعداد 15 بیمار با دندان های مولر سوم مندیبل 2 طرفه به صورت دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و شاهد گمارده خواهند شد، که یک طرف گروه شاهد و طرف دیگر گروه آزمایش خواهند بود. در گروه آزمایش پس از خروج دندان و SRP دندان مولر دوم یک فلپ پایه دار چرخنده از لثه چسبیده مولر سوم تهیه در تماس سطح دیستال مولر دوم قرار می گیرد. در گروه شاهد از فلپ پاکتی با آزادسازی دیستالی مولر سوم به سمت راموس از مولر سوم تا مولر اول استفاده می شود، هنگام بستن فلپ لبه اپرکولوم زخم ایجاد می شود و حفره دندانی پوشش کامل می گیرد و ترمیم به صورت اولیه رخ خواهد داد. تمام معیارهای اندازه گیری قبل از جراحی اعمال می گردد و میزان لثه چسبیده و عمق پروب پس از دو ماه در جلسات فراخوانی اندازه گیری می شود. سایر معیارهای اندازه گیری نیز در هفته اول بعد از جراحی اندازه گیری میشوند. معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 20-30؛ بیماران با دندان های مولر سوم دو طرفه مندیبل شامل کلاس A در کلاس بندی گل و گریگوری معیار های خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار به همکاری

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

4653 1821 83 98+

### آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/05, 2017-02-23

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/05, 2017-04-25

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر و عدم تاثیر فلپ پایه دار چرخنده بر شرایط پریدنتال مولر دوم مندیبل بعد از جراحی دندان عقل

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فلپ پایه دار چرخنده بر شرایط پریدنتال مولر دوم مندیبل بعد از جراحی دندان عقل

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 20-30؛ بیماران با دندان های مولر سوم دو طرفه مندیبل شامل کلاس A در کلاس بندی گل و گریگوری معیار های خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار به همکاری

### سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021014333N66

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/12/13, 03-03-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/12/13, 2017-03-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فیض اله فروغی

## فار مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/10/08, 2016-12-28

#### کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.563

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دندان نهفته

#### کد ICD-10

K01

#### توصیف کد ICD-10

embedded and impacted teeth with abnormal position of such teeth or adjacent teeth

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان لثه چسبیده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دو ماه بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله پروب پرپودنتال

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عمق پروب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دو ماه بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله پروب پرپودنتال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه آزمایش پس از خروج دندان و SRP دندان مولر دوم یک فلپ

پایه دار چرخنده از لثه چسبیده مولر سوم تهیه در تماس سطح دیستال

مولر دوم قرار می‌گیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

در گروه شاهد از فلپ پاکتی با آزادسازی دیستالی مولر سوم به سمت

راموس از مولر سوم تا مولر اول استفاده می‌شود، هنگام بستن فلپ

لبه اپرکولوم زخم ایجاد می‌شود و حفره دندانی پوشش کامل می‌گیرد و

ترمیم به صورت اولیه رخ خواهد داد

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مطب شخصی

#### نام کامل فرد مسؤول

امین کتغانی زاده

#### آدرس خیابان

خیابان دبیر اعظم، ساختمان کوثر

#### شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

#### نام کامل فرد مسؤول

کوروش حمزه ای

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده دندان پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83337222400

فکس

ایمیل

Hesamedin\_nazari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

امین کنعانی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده دندان پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 3721 8209

فکس

ایمیل

amin.kanani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

امین کنعانی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده دندان پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 3721 8209

فکس

ایمیل

amin.kanani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین نظری

موقعیت شغلی

متخصص جراحی فک و صورت